



**Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach**  
ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice  
www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

**Załącznik nr 3**

### **OŚWIADCZENIE**

o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności dla wyrobów medycznych

Nazwa oraz siedziba Dostawcy: .....

1. Oświadczam, że oferowany przedmiot zmaówienia\*.....
  - 1.1. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974)/potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania,
  - 1.2. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz.211 ze zm.)
2. Oświadczam, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj. deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności dla .....
3. Zobowiązujemy się do:
  - 3.1. przedstawienia w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego.
  - 3.2. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczane wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.
4. Oświadczam, że dla ..... nie są wymagane w/w dokumenty.

\*- niepotrzebne skreślić